# 機械器具(25)医療用鏡

### 一般医療機器 特定保守管理医療機器

可搬型手術用顕微鏡 JMDNコード36354020

# 「手術用顕微鏡OMS-90」の付属品

斜照明 MS-OIO4

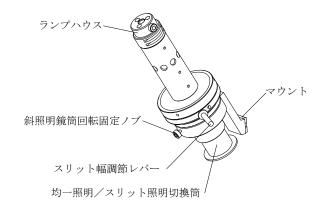
#### 【警告】

使用前には、必ず手術用顕微鏡 OMS-90 の締付けハンドルや ネジ、ノブ等が確実に締付けられていることを確認すること。 [落下により死傷する恐れがあります] 付属品の着脱は患者の上方で行わないこと。 [落下により死傷する恐れがあります]

#### 【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、斜照明のみで構成される。



2. 寸法及び質量

寸法:107mm(W)×151mm(D)×200mm(H)

質量: 0.86kg 3. 作動原理

手術用顕微鏡 OMS-90 からの電源供給により光源を点灯し、照明光学系を通して観察部位を照明する。

## 【使用目的、効能又は効果】

手術用顕微鏡 OMS-90 の照明装置と併用又は単独で、観察部位を 斜め方向から照明する際に用いる。

# 【品目仕様等】

均一照明 : 照明野  $\phi$  35mm スリット照明: 照明野  $\phi$  20mm

: スリット幅 0 ~ 20mm 連続可変

#### 【操作方法又は使用方法等】

<使用環境>

温度:10°C~40°C

湿度:30%~75%(結露なきこと)

気圧:700hPa~1060hPa

<使用方法>

- 1. 手術用顕微鏡 OMS-90 の斜照明スイッチを ON にします。
- 2. 均一照明を使用する場合、均一照明/スリット照明切換筒を押し込んだ状態にし、スリット幅調節レバーを回して"OPEN"の位置に合わせます。
- 3. スリット照明を使用する場合、均一照明/スリット照明切換筒を引き出した状態にし、スリット幅調節レバーを"SLIT"へ回して必要なスリット幅に合わせます。
- 4. スリット照明を使用している際、スリットを回転させる場合、 斜照明鏡筒回転固定ノブを緩め、スリット幅調節レバーにて 斜照明鏡筒を回転させてスリットを必要な位置に調節しま す。位置決め後、斜照明鏡筒回転固定ノブを締付けて斜照明 鏡筒を固定し、スリット幅を再調節します。

詳細は手術用顕微鏡 OMS-90 の「取扱説明書」の「別売付属品」を参照のこと

#### 【使用上の注意】

基本的注意事項

ご使用前には、必ず赤マークの付いている締め付けハンドルやネジ、ノブ等が確実に締め付けられていることを確認してください。

「落下により死傷する恐れがあります。]

#### 使用上の注意事項

- 1. 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 2. 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
  - (1) 水のかからない場所に設置すること。
  - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無い場所に設置すること。
  - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む) など安定状態に注意 すること。
  - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない こと。
- 3. 機器の使用前には次の事項に注意すること。
  - (1)機器を使用する前には、必ず付属品固定ノブ等が確実に締め付けられていることを確認すること。
  - (2) スイッチの接続状況の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
  - (3) コードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
- 4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
  - (1)診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
  - (2)機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - (3)機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずるこ
  - (4)機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- 5.機器の使用後は次の事項に注意すること。
  - (1)定められた手順により斜照明スイッチを使用前の状態に 戻したのち、電源を切ること。
  - (2)コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜く など無理な力をかけないこと。
  - (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
    - I 水のかからない場所に保管すること。
    - II 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
    - Ⅲ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
  - IV 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
  - (4) 附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理して まとめておくこと。
  - (5)機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと
- 6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
- 7. 機器は改造しないこと。

#### 廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例 に従うこと。

手術用顕微鏡 OMS-90 の「添付文書」及び「取扱説明書」を参昭のこと

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管(非包装(非梱包)状態)

温度:10°C~40°C

湿度:30%~75%(結露なきこと)

気圧:700hPa~1060hPa

2. 貯蔵・保管(包装(梱包)状態)

温度: -20°C~50°C 湿度: 10%~95%

3. 輸送(包装(梱包)状態)

温度: -20°C~50°C 湿度: 10%~95%

- 4. 保管場所については次の事項に注意すること。
  - (1) 水のかからない場所に保管すること。
  - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無い場所に保管すること。
  - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む) など安定状態に注意 すること。
  - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない
- 5. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから8年 (自己認証[当社データ]による)

#### 【保守・点検に係る事項】

- 1. 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚れを除去し洗浄、消毒すること。
- 2. 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
- 3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前 に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

#### 【包装】

包装単位:1台

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社 トプコン

東京都板橋区蓮沼町75番1号

TEL 03-3558-2506

#### 製造業者

株式会社 トプコン